

Lyon, le 21 octobre 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-047987

SELARL d'imagerie médicale et de radiothérapie de la
clinique générale d'Annecy
4, Chemin de la Tour la Reine
BP 415
74013 Annecy Cédex

Objet : Inspection de la radioprotection du 1^{er} octobre 2014
Installation : service de radiothérapie de la SELARL d'imagerie médicale et de radiothérapie d'Annecy
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2014-0402

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie d'Annecy le 1^{er} octobre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} octobre 2014 de la radioprotection dans le service de radiothérapie d'Annecy (74) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients notamment.

L'inspection a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place du système de management de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection sont globalement mises en place mais que certaines restent à préciser ou à consolider dans le cadre de la démarche. Ils ont relevé qu'un travail important d'harmonisation entre les différentes entités constituant le GCS a été réalisé. Les inspecteurs relèvent que la définition des exigences spécifiées est à compléter pour que celles-ci soient prises en compte par tous les professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins et gestion des risques

Assurance de la qualité et maîtrise du système documentaire

Selon l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins : « elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique ». De plus, selon les articles 5 et 6 de la décision susmentionnée, la direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire contienne également tous les enregistrements nécessaires permettant par exemple de s'assurer que les activités ont été conduites comme prévu et s'assure que des procédures de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Cette formalisation doit comporter les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux (article 7 de la décision susmentionnée) et des procédures et modes opératoires permettant d'assurer « que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale » et que les équipements sont correctement utilisés (article 8 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire de référence a été remanié dans le cadre de la constitution du groupement de coopération sanitaire (GCS) de radiothérapie de la région d'Annecy. Ils ont noté que le système est revu de manière systématique tous les deux ans et que beaucoup de documents étaient en cours de révision (manuel qualité, plan d'organisation de la radiophysique médicale ou POPM) le jour de l'inspection. Ils ont également constaté que l'intervention des manipulateurs et des radiothérapeutes lors du contrôle du positionnement du patient au poste de traitement était décrite dans plusieurs documents dont certains récemment révisés ou élaborés (contrôle par imagerie embarquée de type Cone Beam Computed Tomography) et un autre en cours de révision (contrôles par imagerie portale).

Ils ont cependant relevé que l'équipe souhaite compléter la formalisation de ses pratiques (rédaction de protocoles médicaux en fonction des localisations) comme cela a déjà été fait pour l'étape du scanner de centrage. De plus, les inspecteurs ayant relevé qu'une déclaration en interne (n°2014-001 du 25/10/2013) concerne l'absence de traçabilité de la modification d'un traitement en cours de traitement et de sa validation par le médecin référent, il leur a été indiqué que la formalisation des modalités de suivi du dossier patient et de son parcours était en cours. D'une manière plus générale, ils ont constaté que l'échéancier retenu pour mettre en œuvre les actions de formalisation des pratiques décidées à la suite de l'analyse des non-conformités n'était pas toujours compatible avec la nécessité de disposer d'un système documentaire à jour et en adéquation avec les pratiques (ex rédaction d'un protocole décidée à la suite du bilan du 3^{ème} trimestre 2013 avec un échéancier à novembre 2014, protocole non écrit le jour de l'inspection).

A-1 En application de l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de veiller à fixer des échéanciers pour l'élaboration de nouveaux documents ou leur modification de manière à ce que le contenu du système documentaire soit en permanence en adéquation avec les pratiques. Vous veillerez à ce que des procédures de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients soient établies et à clairement préciser les responsabilités, les autorités et les délégations des différents professionnels y compris lors du contrôle du positionnement du patient (à toutes les étapes du traitement du traitement et quelque soit le type d'imagerie utilisé).

Gestion des déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables

Selon l'article 11 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la détermination des actions d'amélioration, il est nécessaire de regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie

Les inspecteurs ont noté que les différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie n'étaient pas toujours représentés lors des réunions mensuelles du comité d'analyse des non conformités alors que cela est prévu par la procédure interne RAD'T-PR-002-V02.

A-2 En application de l'article 11 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de veiller à ce que les réunions mensuelles du comité d'analyse des non conformités se fassent toujours en présence d'un représentant des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Définition des exigences spécifiées

Selon l'article 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne un manuel de la qualité comprenant les exigences spécifiées à satisfaire en prenant en compte "l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins" et en les exprimant "par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables"(item 11 de l'annexe de la décision sus mentionnée).

Les inspecteurs ont noté que le manuel qualité (version V1 du 21/01/2013) est en cours de révision. Ils ont relevé que les pratiques relatives à l'utilisation de l'imagerie CBCT (Cone Beam Computed Tomography) ne sont pas les mêmes selon les deux équipes membres du GCS. Ils observent que les exigences spécifiées telles que décrites dans le manuel qualité du GCS ne font pas apparaître par exemple les exigences spécifiques de chaque membre du GCS, les exigences de présence des membres de l'équipe en cas d'ouverture exceptionnelle le samedi matin et les exigences de l'équipe de radiophysique partiellement décrites dans le POPM (contrôles de qualité des dispositifs médicaux ou contrôles de qualité "patient" mis en œuvre pour les nouvelles techniques).

A-3 En application de l'article 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de compléter la liste des exigences spécifiées figurant dans le manuel qualité avec l'ensemble des exigences spécifiées y compris lorsque celles-ci ne sont pas partagées par les deux membres du GCS.

Cas particulier de la formalisation de l'organisation en radiophysique médicale et du suivi des dispositifs médicaux

En application du code de la santé publique (article R.1333-60) et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales doit conduire le responsable de l'activité à faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale et à définir et à mettre en œuvre une organisation en physique médicale adaptée. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit décrire l'organisation et le fonctionnement de la physique médicale au sein de l'établissement. Les attendus du POPM et les recommandations relatives à son évaluation sont précisés dans le guide n°20 de l'ASN élaboré en collaboration avec la société française de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le service a mis en place une organisation (ouverture le samedi matin) en vue de pallier aux conséquences d'une panne d'accélérateur les semaines comportant un jour férié mais que les exigences de présence des physiciens lors d'ouverture exceptionnelle le samedi n'ont pas été reportées dans le POPM. Ils observent également que la mise en œuvre des tâches prioritaires en physique médicale pourrait

être précisée en fonction des situations susceptibles d'être rencontrées (effectif réduit et compétences des personnes présentes par exemple) et au regard de l'analyse des risques a priori.

A-4 En complément des demandes A-1 et A-3, je vous demande d'actualiser le POPM en prenant en compte notamment les possibles ouvertures le samedi et en précisant les situations pour lesquelles les différents niveaux de taches prioritaires pourraient être mis en œuvre.

En application du code de la santé publique (article R.5212-28), l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux utilisés. Cet inventaire doit être tenu régulièrement à jour et comporter tous les items prévus par l'article R.5212-28 susmentionné et les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou ANSM (décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe notamment).

Les inspecteurs ont constaté l'existence de plusieurs fichiers dont un est géré par le service biomédical et deux au niveau du service de radiothérapie avec un inventaire succinct annexé au POPM (annexe 6) et un autre géré par l'équipe de radiophysique (ces deux derniers fichiers s'avèrent incomplets en ne prenant pas en compte par exemple le scanner utilisé pour réaliser les plans de traitement).

A-5 En complément de la demande A-1, vous veillerez à disposer d'un inventaire tenu régulièrement à jour des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie et comportant tous les items prévus par l'article R.5212-28 alinéa 1 du code de la santé publique et les décisions de l'ANSM sur les contrôles de qualité.

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans l'article 1 et 6 la nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Les éléments d'identification du matériel utilisé en font partie.

Les inspecteurs ont relevé, sur 2 copies anonymisées de comptes rendus d'actes, l'absence d'éléments d'identification du matériel utilisé.

A-6 En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes de radiothérapie en y reportant également les éléments d'identification du matériel utilisé.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi de la formation à la radioprotection des patients était à prévoir pour le technicien qui participe à la réalisation des contrôles de qualité internes.

A-7 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande d'organiser le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour le technicien biomédical qui participe à la réalisation des contrôles de qualité internes.

Radioprotection des travailleurs

Suivi médical des travailleurs

Conformément au code du travail (article R.4451-9 du code du travail), « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4* »

Les inspecteurs ont noté que les radiothérapeutes libéraux n'ont pas pris les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

A-8 En application du code du travail (article R.4451-9), je vous demande d'organiser un suivi médical des radiothérapeutes non salariés.

B – Demandes d'informations

Réalisation des contrôles de qualité

En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Plus précisément, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être effectué annuellement par un organisme de contrôle agréé par l'ANSM.

Les inspecteurs ont relevé que ce contrôle est prévu au cours du dernier trimestre 2014.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les conclusions de l'audit annuel de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de sante (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants a des fins médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012). Les inspecteurs ont relevé que l'équipe avait retenu d'évaluer ses pratiques selon le programme 16 du guide HAS « *Information du patient/spécifiquement sur les enjeux de positionnement* ». Les inspecteurs ayant relevé que les pratiques peuvent différer d'un professionnel à l'autre selon les deux membres du GCS notamment par rapport à la vérification du positionnement, ils invitent le GCS à faire une évaluation des pratiques portant sur la vérification du positionnement en incluant tous les professionnels impliqués.

C-2 En complément de la demande A-1 et dans le cadre de l'évolution des pratiques relatives au contrôle du positionnement du patient (notamment par imagerie embarquée de type Cone Beam Computed Tomography) et de la formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels (article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN 1^{er} juillet 2008 susmentionnée), les inspecteurs rappellent que les actes pour lesquels le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir dans le domaine de la radiothérapie sont précisés par le code de la santé publique (article R.4351-2) et qu'il ne peut les exercer que sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient (article L.4011-1 du code de la santé publique). Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L.4011-2 à L.4011-3 du même code. De plus, ils rappellent que conformément aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCa), *«un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie»* (critère d'agrément n°7) et la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie est tenue à jour (critère d'agrément n°8).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

